Benutzerhandbuch

Fjordblink Entbindungswanne und Wasseranschlusseinheit

Inhalt

Verwendungszweck 3
Symbole in diesem Handbuch 4
Sicherheit 5
Produktetiketten 6
Hauptkomponenten 7
    Wasseranschlusseinheit 8
    Easy-Touch-Bedienfeld 9
Vorbereitungen vor der Verwendung 10
    Verschieben der Entbindungswanne 10
    Aufstellen der Entbindungswanne 10
    Einstellen der Konsolenfüße 11
    Kalibrierung der Höhenverstellung 12
    Abfluss-Schlauch 13
Befüllen mit Wasser 14
    Überlaufsensor 14
Höhenverstellung 15
Reinigung und Desinfektion 16
    Desinfektion 16
Informationen zum Überlaufsensor 18
Vorgehen bei Stromausfall 19
    Technische Daten 21
    Zertifizierungen 22
Entsorgung und Wiederverwertung 23

Verwendungszweck

Die Fjordblink® Entbindungswanne ist eine physiotherapeutische und medizinische Entspannungswanne für Wassergeburten, die auch zur Erholung und zum entspannten Liegen dient.

Die Fjordblink® Entbindungswanne ist für Kreißsäle und Geburtshilfeeinrichtungen gedacht und darf nur von gesunden Frauen mit natürlicher Entbindung genutzt werden.

Dieses Handbuch gilt für folgende Modelle: MILIEU 2014 und COMFORT 2014. Diese unterscheiden sich lediglich in der Größe der Wanne und in der Anordnung des Höhenverstellungssystems.

Copyright Fjordblink ApS. Die Informationen in diesem Handbuch sind urheberrechtlich geschützt. Es ist nicht gestattet, dieses Dokument ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Urheberrechtsinhabers ganz oder teilweise in irgendeiner Form zu vervielfältigen oder zu übertragen.

Änderungen am Inhalt dieses Handbuchs können ohne vorherige Ankündigung vorgenommen werden.

Version 1.1 03/2015

Technische Redaktion: Ole Krog
krogco.dk

Symbole in diesem Handbuch

Die folgenden Symbole werden in diesem Handbuch sowie in der gesamten zugehörigen Dokumentation für dieses Produkt verwendet.

⚠ WARNUNG

Das Symbol **WARNUNG** kennzeichnet potenziell gefährliche Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.

⚠ VORSICHT

Das Symbol **VORSICHT** kennzeichnet potenziell gefährliche Situationen, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen können. Mit dem Symbol kann auch auf unsichere Vorgehensweisen aufmerksam gemacht werden.

WICHTIG

Das Symbol **WICHTIG** kennzeichnet wichtige Informationen zum Umgang oder zur Verwendung des Produkts.

HINWEIS

Das Symbol **HINWEIS** kennzeichnet Vorgehensweisen, die nicht sicherheitsrelevant sind.

Gefahr des Einklemmens von Füßen. In der Nähe beweglicher mechanischer Bauteile ist Vorsicht geboten, damit die Füße des Benutzers nicht unter diesen Komponenten eingeklemmt werden.

Elektrische oder potenziell gefährliche Spannung.

Sicherheit

⚠ WARNUNG

- Das Handbuch ist vor der Verwendung der Entbindungswanne vollständig und aufmerksam durchzulesen. Bewahren Sie das Handbuch in der Nähe der Wanne auf.
- Die Anweisungen in diesem Handbuch müssen befolgt werden, um Unfälle und Verletzungen zu vermeiden.
- Das Produkt darf ausschließlich auf die in diesem Handbuch angegebene Weise verwendet werden, anderenfalls ist die persönliche Sicherheit gefährdet und es können Schäden am Produkt entstehen.
- Es muss sichergestellt werden, dass alle Personen, die das Produkt und die zugehörigen Systeme installieren oder verwenden, ausreichend informiert sind und Zugriff auf dieses Handbuch haben.

⚠ VORSICHT

- Diese Anweisungen müssen befolgt werden, um zu vermeiden, dass das Produkt beschädigt oder sogar zerstört wird.
- Das Produkt darf nicht repariert, auseinander- oder zusammenmontiert, erweitert, angepasst oder verändert werden. Diese Arbeiten sind ausschließlich durch Fjordblink oder durch von Fjordblink dazu autorisierten Personen durchzuführen.
- Ein defektes oder beschädigtes Produkt darf unter keinen Umständen verwendet werden. Defekte Produkte dürfen erst nach einer Reparatur wieder verwendet werden.

HINWEIS

- Die Informationen in diesem Handbuch setzen voraus, dass das Produkt gemäß unseren Installationsanweisungen installiert wurde.
- Fjordblink ist nicht haftbar, wenn das Produkt auf eine Weise verwendet wird, die von den Anweisungen in diesem Handbuch abweicht.
- Fjordblink behält sich das Recht vor, Änderungen an diesem Handbuch ohne vorherige Ankündigung durchzuführen.

Produktetiketten

Die Produktetiketten befinden sich an der Rückseite der Wasseranschlusseinheit und unten an der Entbindungswanne.

CE

Dieses Produkt trägt die CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, einschließlich der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Es erfüllt ebenfalls alle relevanten Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (vom 17. Mai 2006) und der Richtlinie 2011/65/EU (vom 8. Juni 2011) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Die Konformitätserklärung finden Sie unter www.fjordblink.com.

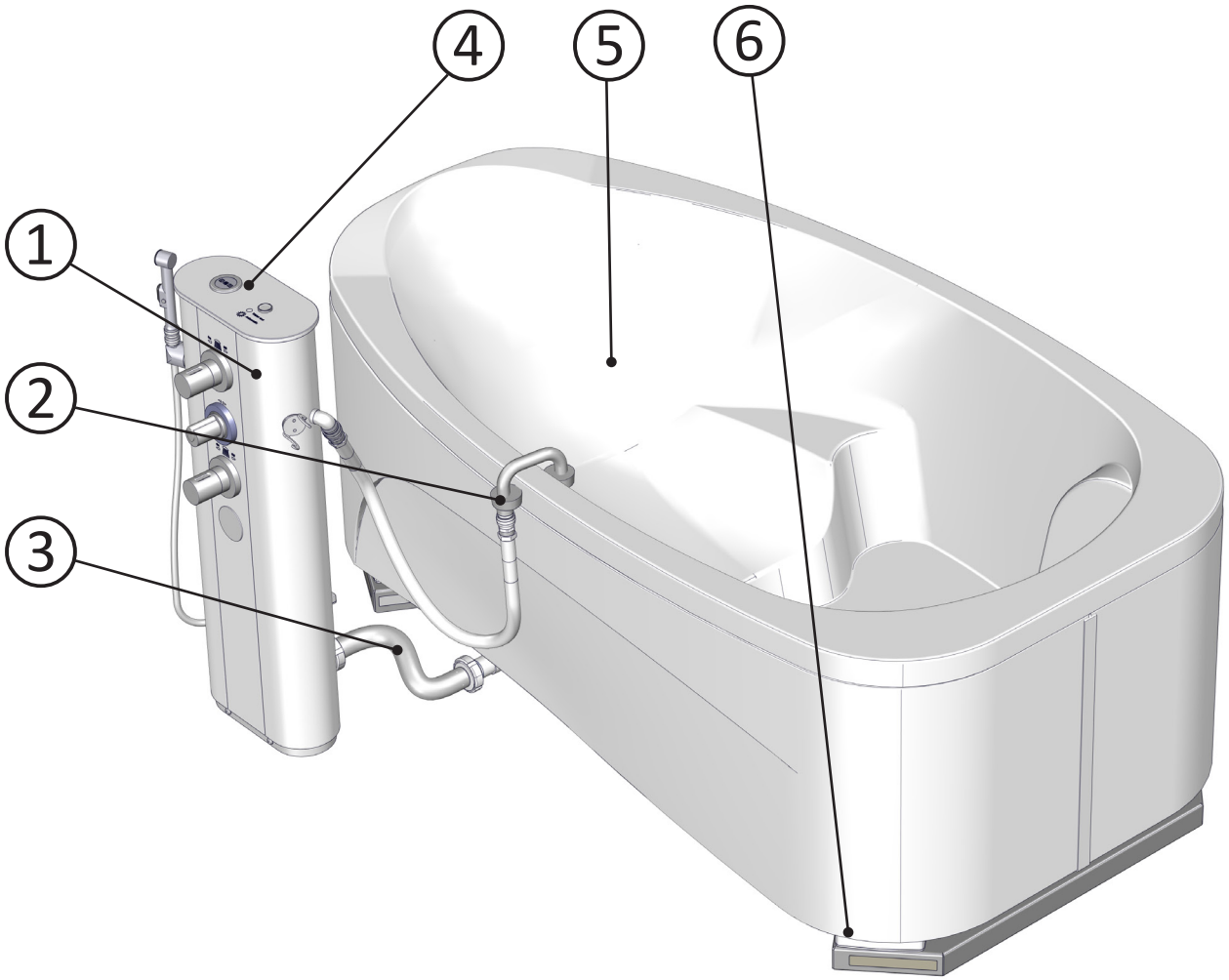
Weitere Informationen

Seriennummer der Einheit
Bezeichnung der Einheit
Informationen zu Stromanschluss und Sicherungen

Herstellungsdatum

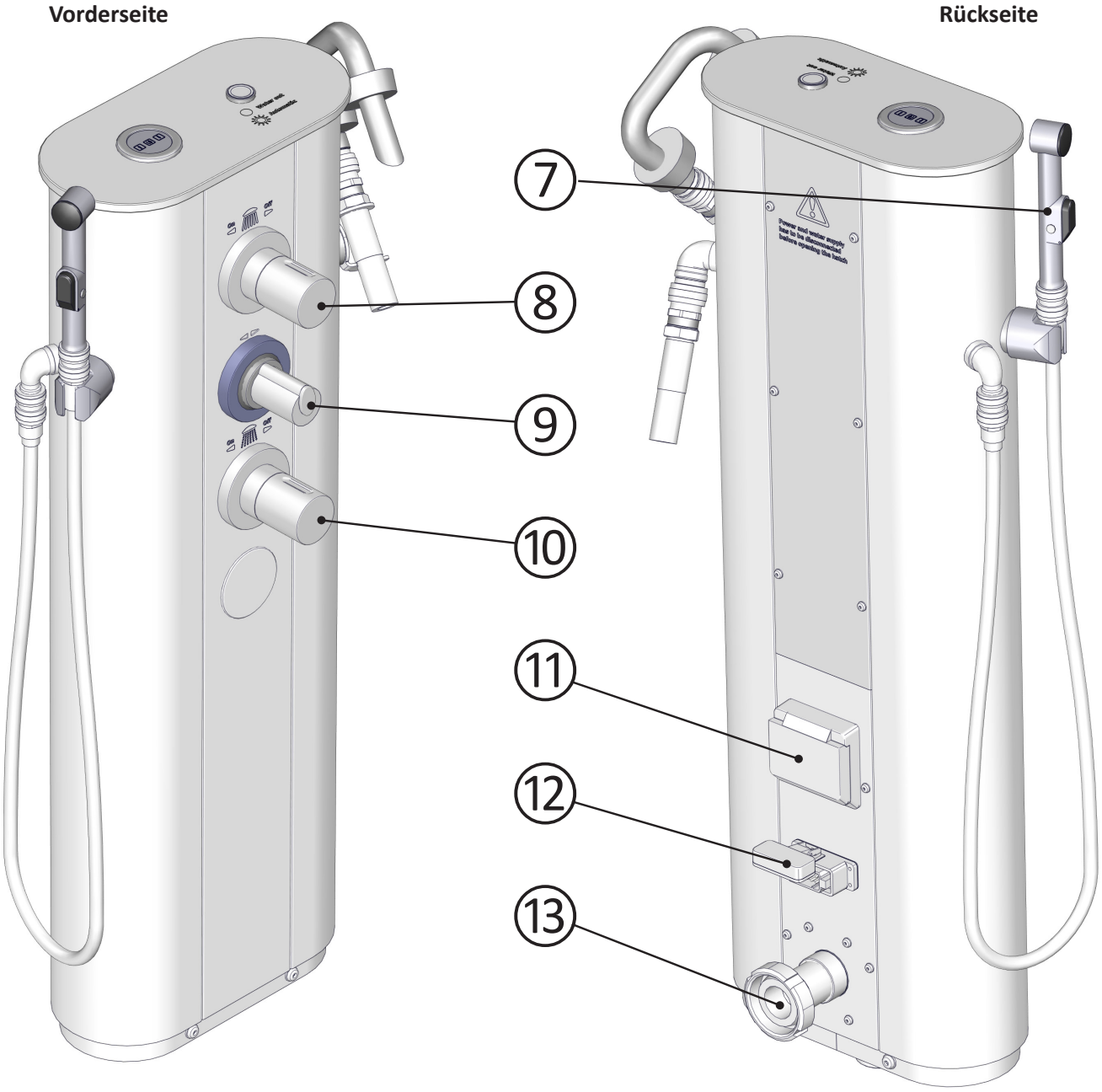
Name und Adresse des Herstellers

Hauptkomponenten



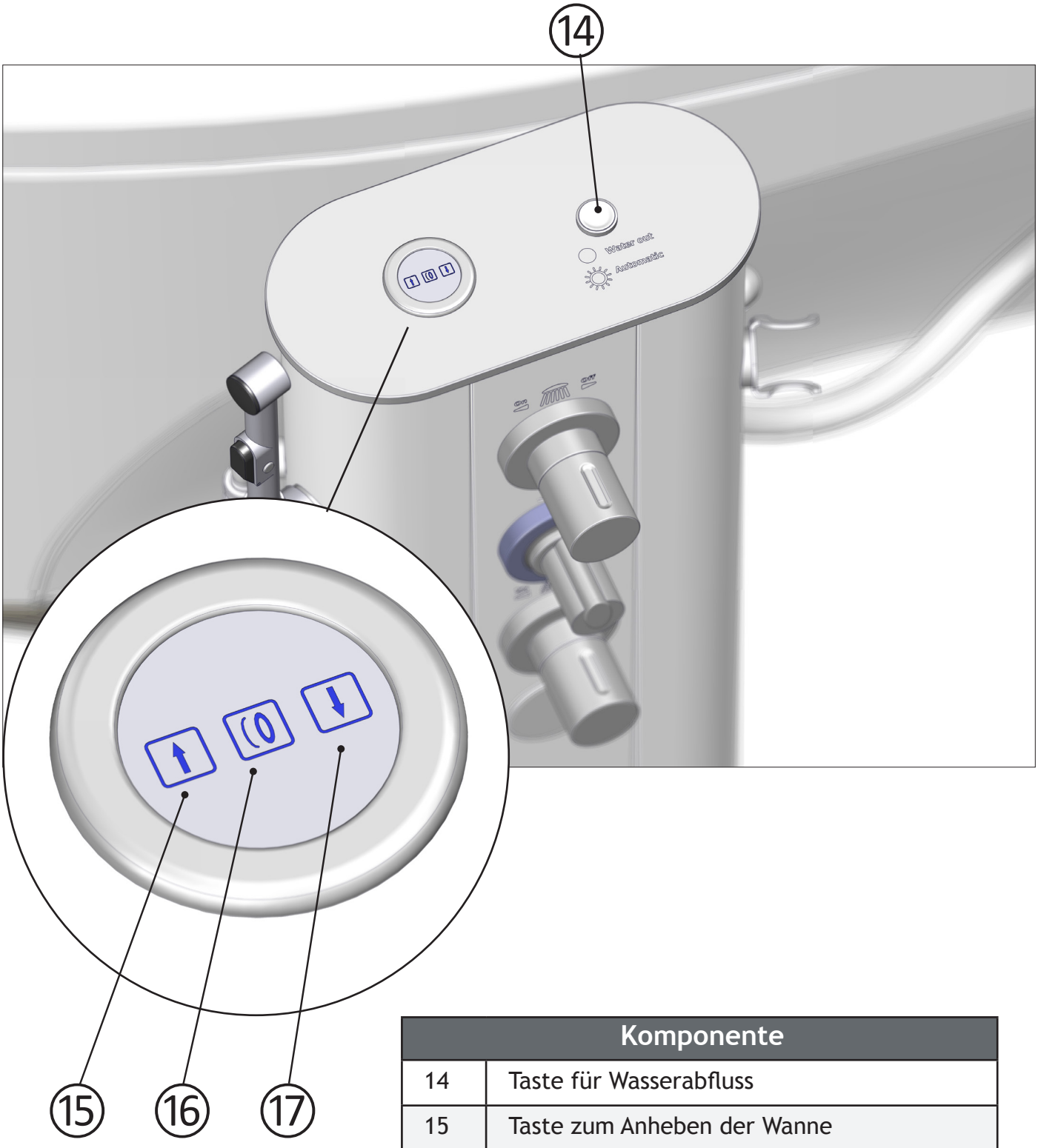
Komponente	
1	Wasseranschlusseinheit
2	Schnellbefüllung
3	Wasserabfluss
4	Easy-Touch-Bedienfeld
5	Entbindungswanne
6	Konsole mit verstellbaren Füßen

Wasseranschlusseinheit



Komponente	
7	Hand-Duschkopf
8	Wasserhahn zur Wannenbefüllung
9	Wassertemperaturregler
10	Wasserhahn für Duschkopf
11	Stromanschluss für Höhenverstellung
12	Stromanschluss für Ablaufsystemventil und Überlaufsensoren
13	Ablaufsystemventil

Easy-Touch-Bedienfeld



Komponente	
14	Taste für Wasserabfluss
15	Taste zum Anheben der Wanne
16	Taste zum Absenken der Rollen
17	Taste zum Absenken der Wanne

Vorbereitungen vor der Verwendung

Stellen Sie sicher, dass der Abfluss verschlossen ist, bevor Sie Wasser in die Wanne füllen. Sie erkennen dies daran, dass die Taste für den Wasserabfluss ① am Bedienfeld der Anschlusseinheit leuchtet.

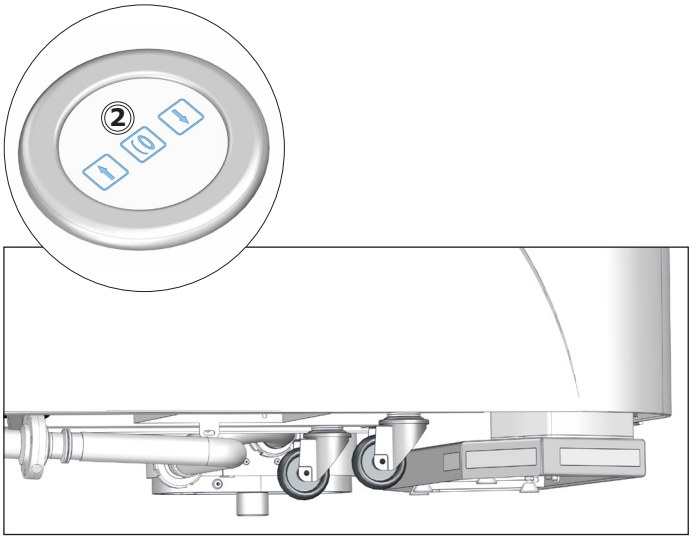
Stellen Sie sicher, dass die Wanne gerade steht, bevor Sie die Höhenverstellung betätigen oder die Wanne mit Wasser füllen.

Die Wanne darf nur auf den Rollen verschoben werden. Sie darf nicht ohne die Rollen oder mit Hilfe eines anderen Hebewerkzeugs verschoben werden.

Verschieben der Entbindungswanne

Die Wanne ist mit Rollen ausgestattet, die mit der Rollen-Taste ② auf dem Easy-Touch-Bedienfeld aktiviert werden, wenn sich die Wanne in der tiefstmöglichen Position befindet. Sobald die Rollen abgesenkt sind, kann die Wanne verschoben werden.

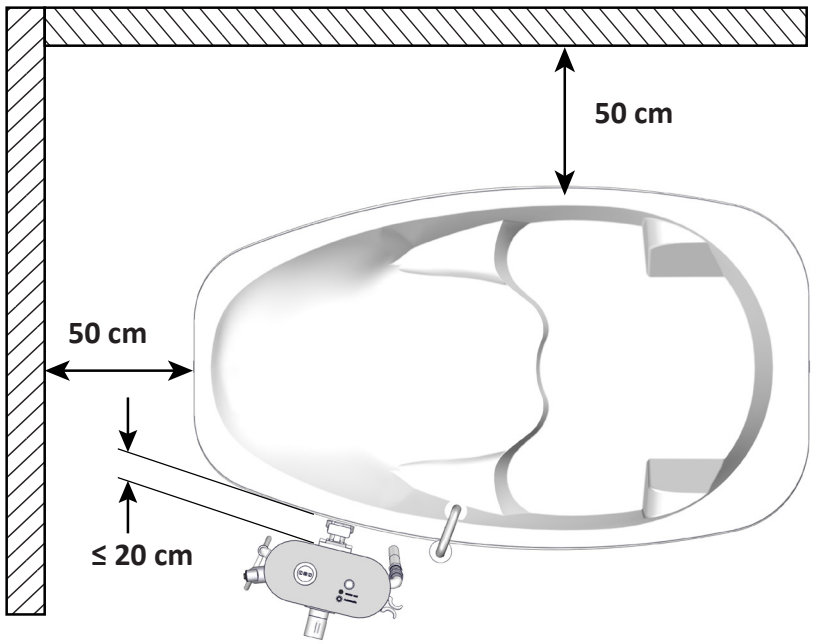
Beim Anheben der Wanne über die Höhenverstellung werden die Rollen automatisch eingefahren, so dass die Wanne nicht mehr bewegt werden kann.



Aufstellen der Entbindungswanne

Die Entbindungswanne muss auf einer stabilen, ebenen Fläche mit maximal 20 cm Abstand zur Anschlusseinheit aufgestellt werden.

Zwischen Wanne und Wänden müssen mindestens 50 cm Abstand gelassen werden.



Einstellen der Konsolenfüße

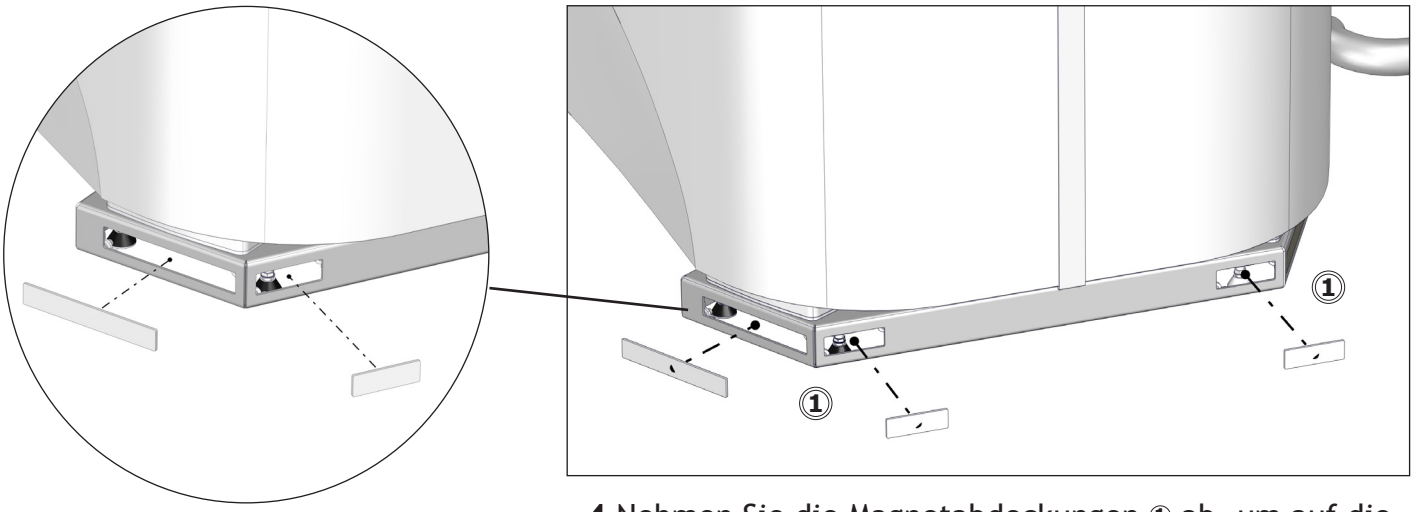
1 Schließen Sie die Wanne an die Stromversorgung an und bringen Sie sie über die Abwärts-Taste ① am Easy-Touch-Bedienfeld in die tiefstmögliche Position.

2 Betätigen Sie die Rollen-Taste ②, um die Rollen abzusenken.

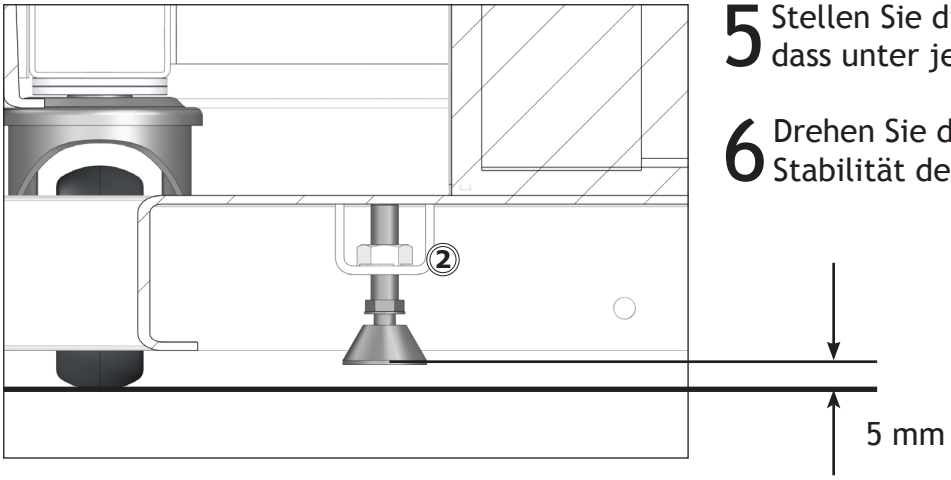
⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, dass beim Betätigen der Höhenverstellung keine Körperteile unter der Wanne eingeklemmt werden. Die Wanne muss von allen Seiten frei zugänglich sein.

3 Markieren Sie den Aufstellort der Wanne mit farbigem Klebeband ③ auf dem Boden, so dass die Wanne stets an derselben Stelle aufgestellt werden kann.



4 Nehmen Sie die Magnetabdeckungen ① ab, um auf die Konsolenfüße zugreifen zu können.

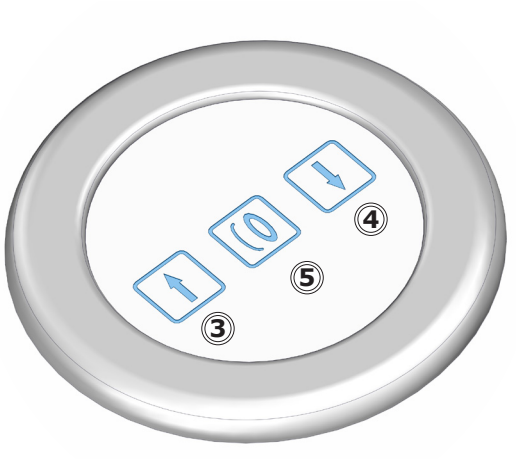


5 Stellen Sie die Füße unter der Wanne so ein, dass unter jedem Fuß 5 mm Platz sind.

6 Drehen Sie die Gegenmutter ② fest, um die Stabilität der Wanne zu gewährleisten.

Kalibrierung der Höhenverstellung

Die Höhenverstellung der Wanne muss vor der Verwendung kalibriert werden, um die korrekte Funktionsweise zu gewährleisten.



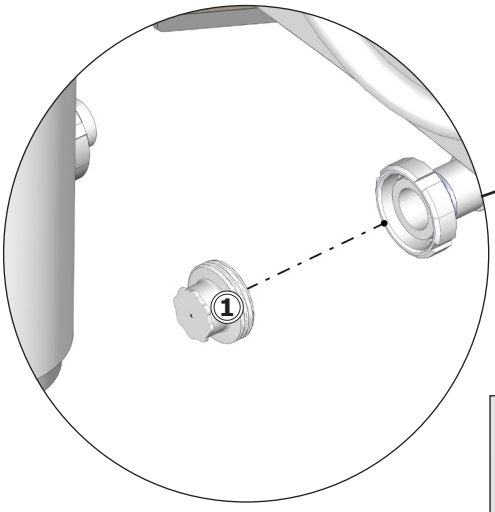
1 Halten Sie gleichzeitig die Aufwärts-Taste ③ und die Abwärts-Taste ④ am Easy-Touch-Bedienfeld gedrückt. Die Steuereinheit gibt eine Folge hoher Pieptöne aus. Halten Sie die beiden Tasten so lange gedrückt, bis die Pieptöne beendet sind (ca. 10 Sekunden). Lassen Sie die Tasten los.

2 Halten Sie die Rollen-Taste ⑤ gedrückt, bis die Wanne in der untersten Position ist. Während des Absenkens ertönen langsame Pieptöne, in der untersten Position werden die Pieptöne schneller. Lassen Sie die Taste los.

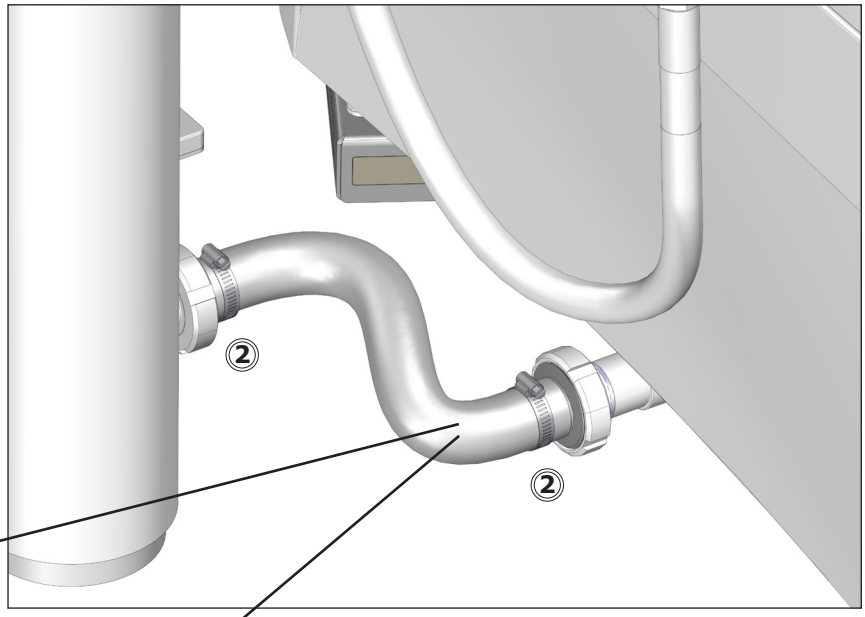
3 Drücken Sie die Aufwärts-Taste ③, um die Wanne anzuheben. Das System ist jetzt einsatzbereit.

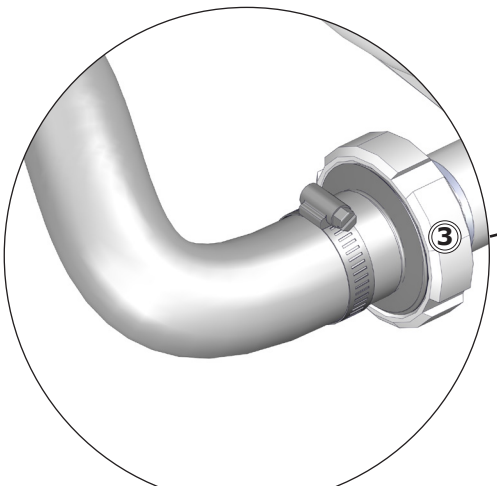
Abfluss-Schlauch

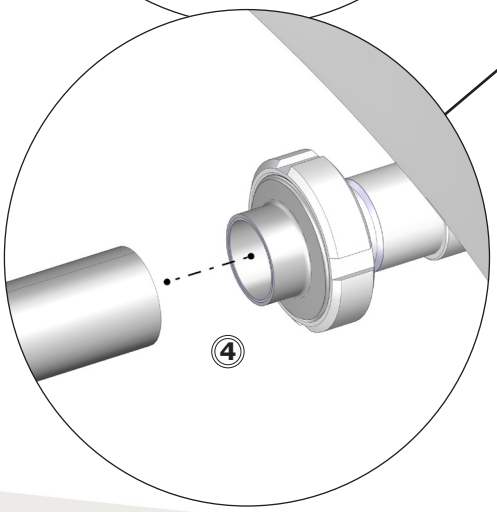
1 Entfernen Sie den Abflussverschluss ① und bringen Sie den Abfluss-Schlauch an, bevor Sie Wasser in die Wanne füllen.



2 Montieren Sie den Abfluss-Schlauch zwischen Entbindungswanne und Wasseranschlusseinheit ②.







Es gibt zwei verschiedene Arten von Abfluss-Schläuchen: Einen Einweg-Schlauch, der anschließend entsorgt wird, und einen Mehrweg-Schlauch, der autoklaviert werden kann.

Der Mehrweg-Schlauch kann ohne Werkzeuge abmontiert werden. Dazu müssen lediglich die beiden Ablaufflansche ③ gelöst werden.

Der Einweg-Schlauch wird über eine Steckverbindung mit den Schlauchflanschen verbunden ④.

Befüllen mit Wasser

Befestigen Sie die Schnellbefüllung ① am Wannenrand.

Öffnen Sie den Wasserhahn zur Wannenbefüllung ② und passen Sie die Wassertemperatur mit dem Wassertemperaturregler ③ an.

Überlaufsensor

Die Entbindungswanne ist mit Sensoren ausgestattet, die ein Überlaufen der Wanne verhindern.

Die Sensoren halten den Wasserpegel konstant und sorgen für eine ständige Zirkulation von frischem warmen Wasser.

Die Überlaufsensoren öffnen automatisch das Abflussventil, wenn der Wasserpegel ein vordefiniertes Maximum erreicht.

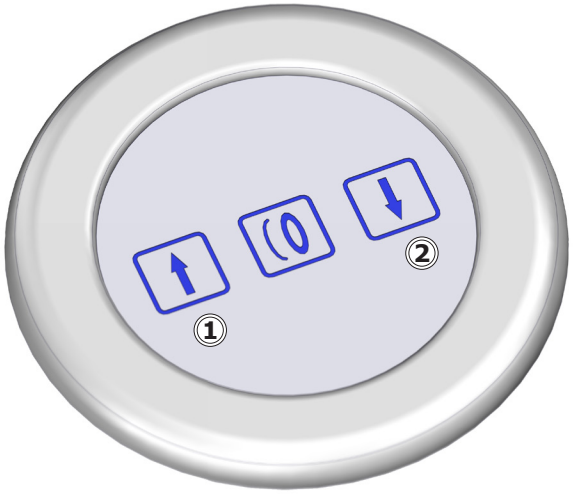
Wird das Abflussventil geöffnet, bevor der maximale Wasserpegel erreicht ist, lesen Sie den Abschnitt **Informationen zum Überlaufsensor**.

Fällt der Wasserpegel auf das vordefinierte Minimum ab (ca. 4 cm unterhalb des Maximums), wird das Abflussventil automatisch wieder geschlossen.

Das Abflussventil kann auch manuell über die Taste für den Wasserabfluss ④ an der Anschlusseinheit angesteuert werden. Wenn diese Taste leuchtet, ist das Abflussventil geschlossen.

Höhenverstellung

Die Entbindungswanne kann um 290 mm bzw. 335 mm (MILIEU 2014 bzw. COMFORT 2014) nach oben und unten bewegt werden, um der Hebamme eine optimale Arbeitsposition zu ermöglichen.



Halten Sie die Aufwärts-Taste ① gedrückt, um die Wanne anzuheben, und halten Sie die Abwärts-Taste ② gedrückt, um die Wanne abzusenken. Beim Loslassen der Taste wird die Bewegung angehalten.

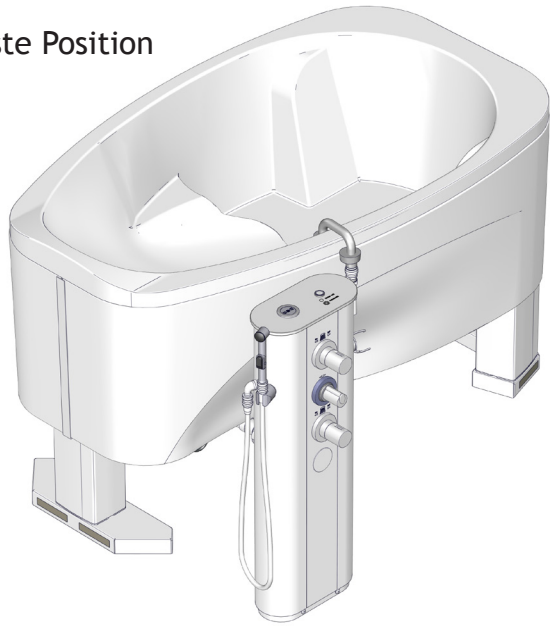
Steht die Wanne auf ihren Rollen, werden diese beim Anheben der Wanne automatisch eingefahren, um den sicheren Stand der Wanne zu gewährleisten.

⚠ VORSICHT

Achten Sie darauf, dass beim Betätigen der Höhenverstellung keine Körperteile unter der Wanne eingeklemmt werden.

Tiefste Position

Höchste Position



Reinigung und Desinfektion

⚠ VORSICHT

Lesen Sie stets das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) sowie die mitgelieferten Anweisungen des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels und befolgen Sie die Anweisungen zur sicheren Anwendung und Verdünnung, zum Spülen und Trocknen sowie zur Handhabung und Lagerung des Reinigungsmittels.

Nach der Verwendung ist sofort das Wasser aus der Wanne zu lassen und die Wanne mit sauberem Wasser zu reinigen. Verwenden Sie den Hand-Duschkopf ① der Anschlusseinheit, um die Wanne sorgfältig auszuspülen und zu reinigen. Regulieren Sie die Wasserzufuhr mit dem Wasserhahn für den Duschkopf ②.

Die Wanne muss mit einem neutralen Reinigungsmittel und einem weichen Einweg-Baumwolltuch gereinigt werden. Die Temperatur des Wassers für die Reinigung darf nicht mehr als 55–60 °C betragen. Spülen Sie die Wanne nach der Reinigung erneut mit sauberem Wasser.

Zur Reinigung dürfen weder Scheuermittel oder stark alkalische Reinigungsmittel noch Rasierklingen oder andere scharfkantige Gegenstände verwendet werden.

Einen schönen Glanz der Oberfläche der Entbindungswanne erreichen Sie durch regelmäßiges Polieren mit Wachs oder Bad-Politur für Acrylflächen.

WICHTIG

Das Easy-Touch-Bedienfeld darf nicht mit alkoholhaltigen Lösungen gereinigt werden.

Desinfektion

Die Wanne muss vor der Desinfektion gereinigt werden.

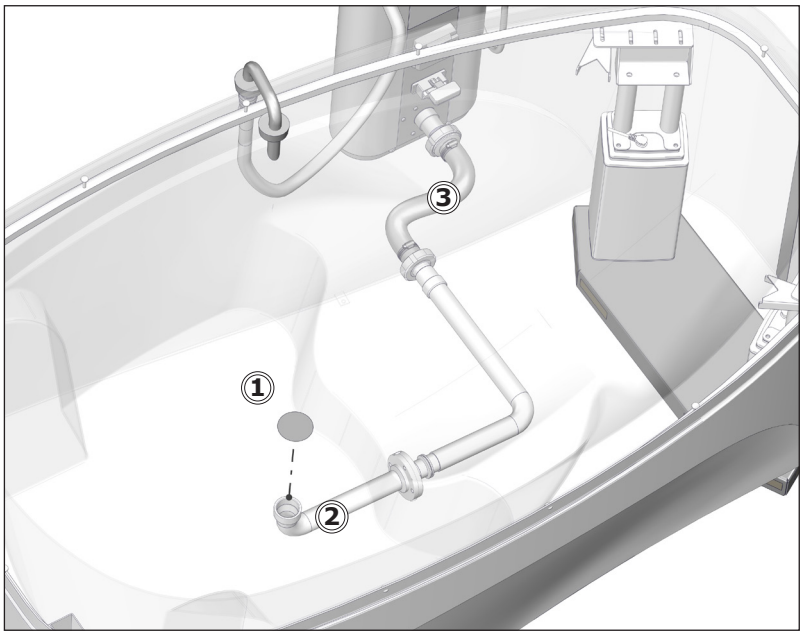
Es sollte ein alkoholhaltiges Desinfektionsmittel (min. 80 % vol.) verwendet werden. Das alkoholhaltige Desinfektionsmittel muss mit einem Einweg-Tuch gründlich aufgetragen werden. Auf keinen Fall dürfen stärkere Lösungen (wie z. B. Natriumhydroxid) verwendet werden. Actichlor Plus ist als Reinigungsmittel zulässig.

1 Ziehen Sie den Ablass-Stopfen ① aus der Wanne und reinigen Sie ihn. Der Ablass-Stopfen kann autoklaviert werden.

2 Reinigen Sie den Abfluss ② mit einer Reinigungsbürste. Setzen Sie den Ablass-Stopfen wieder in die Wanne ein.

3 Schließen Sie das Abflussventil.

4 Füllen Sie Wasser in die Wanne (bis zu einer Höhe von etwa 10 cm). Fügen Sie ein neutrales Reinigungsmittel hinzu.



5 Reinigen Sie mit diesem Reinigungsmittel und einem weichen Baumwolltuch die Seitenwände der Wanne.

6 Öffnen Sie das Abflussventil, um das Wasser abzulassen. Spülen Sie die Wanne erneut gründlich ab.

7 Desinfizieren Sie die Wanne mit Actichlor oder einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel (min. 80 % vol.). Bringen Sie das flüssige Desinfektionsmittel auf die Wannenoberflächen auf und lassen Sie diese trocknen.

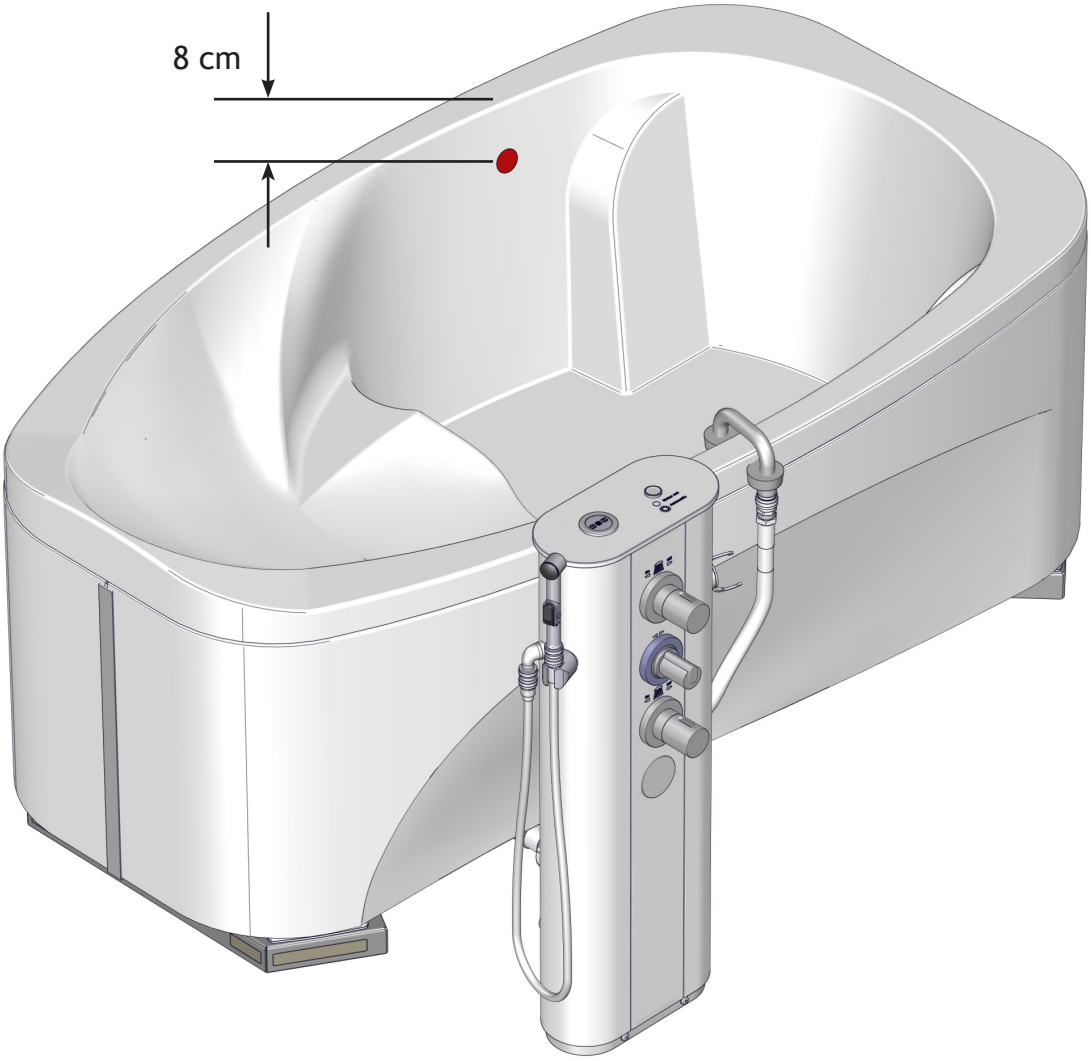
Bei Verwendung von Actichlor:
Ein Actichlor-Tab wird in 1 Liter warmen Wasser aufgelöst. Das Auflösen dauert 10–15 Minuten. Sie können dazu entweder einen Eimer oder eine Einweg-Flasche mit 1 Liter Fassungsvermögen verwenden.

8 Nehmen Sie den Abfluss-Schlauch ③ ab und montieren Sie den Abflussverschluss am Ablaufflansch an. Mehrweg-Schläuche können autoklaviert werden.

9 Gießen Sie die Actichlor-Lösung in den Abfluss ②, so dass die Abflussrohre der Wanne damit gefüllt werden. Lassen Sie die Lösung in den Rohren, bis die Wanne für die nächste Entbindung vorbereitet wird.

Informationen zum Überlaufsensor

Der Überlaufsensor der Entbindungswanne befindet sich hinter der linken Seitenabdeckung, 8 cm unterhalb des Wannenrands.



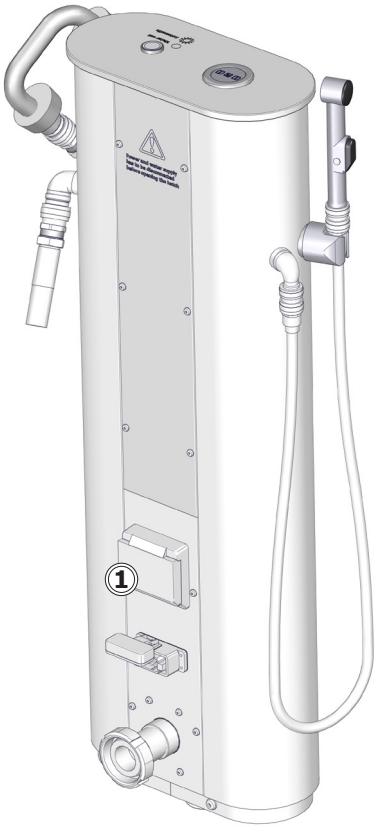
Der Überlaufsensor reagiert mit einer Verzögerung von 5 Sekunden, damit er nicht versehentlich durch Wellen oder Personen ausgelöst wird, die an der Wanne vorbeigehen oder die Wanne berühren.

Wenn Sie sich jedoch an der Stelle des Sensors gegen die Wanne lehnen oder den Sensor mit der Hand oder dem Fuß verdecken, wird das Abflussventil möglicherweise unbeabsichtigt geöffnet.

Setzen Sie sich in diesem Fall einfach anders hin bzw. nehmen Sie Hand oder Fuß vom Sensor.

Vorgehen bei Stromausfall

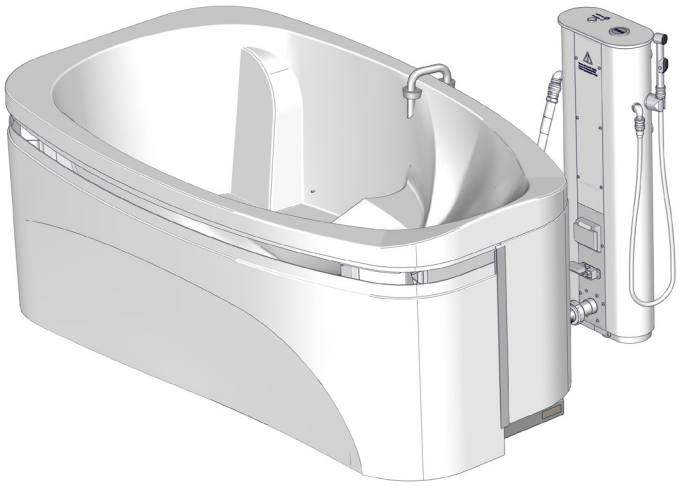
Kommt es zu einem Stromausfall, während die Wanne mit Wasser gefüllt ist, muss das Wasser manuell abgelassen werden.



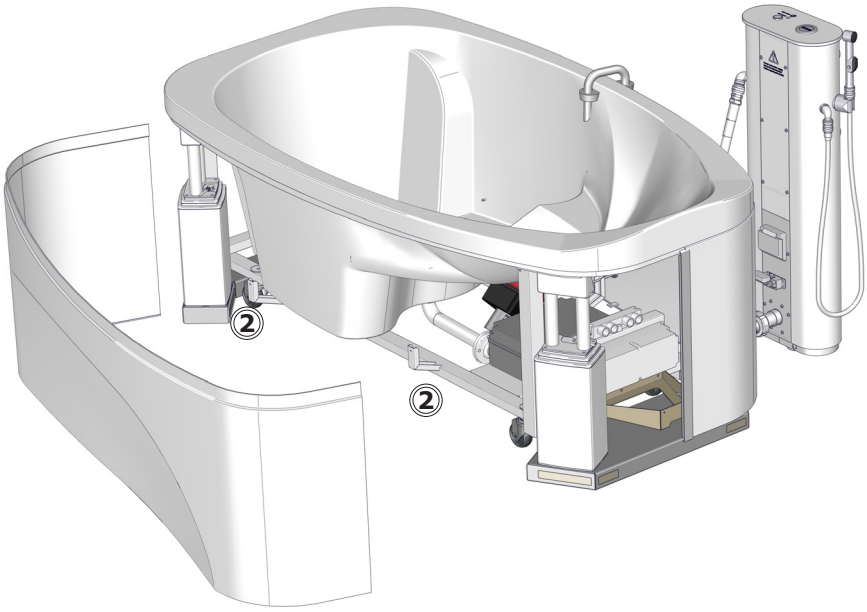
WARNUNG

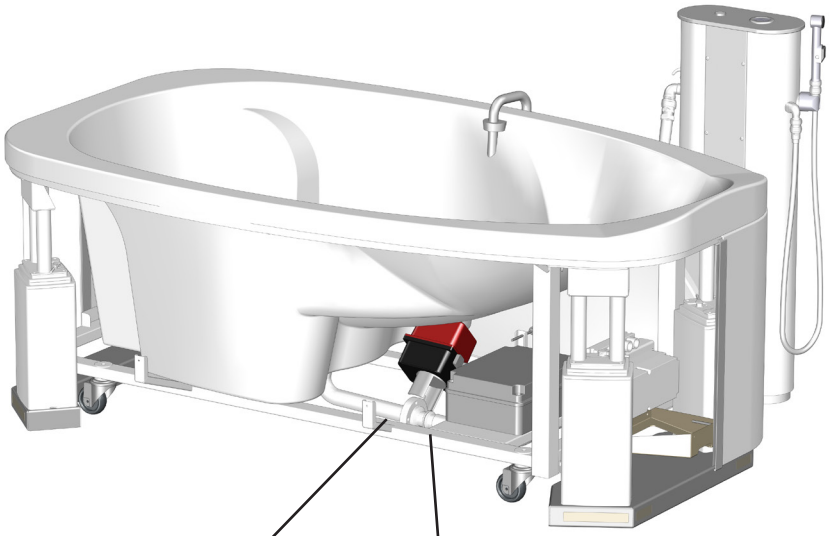
Bevor Sie die Seitenabdeckungen der Wanne abnehmen, muss der Stromstecker gezogen werden.

1 Ziehen Sie den Stromstecker ① aus der Anschlusseinheit, bevor Sie das Abflussventil unter der Wanne berühren.

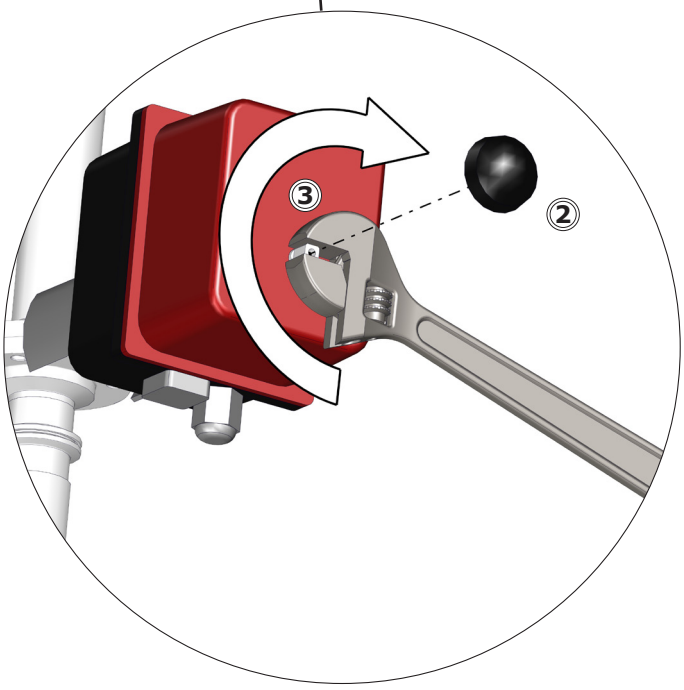


2 Nehmen Sie eine der Seitenabdeckungen der Wanne ab, indem Sie diese am Ende der Wanne vorsichtig nach unten ziehen. Die Abdeckung ist mit kleinen Federn am Wannenrahmen angebracht. Lösen Sie diese Federn ② vorsichtig.





3 Stellen Sie das Ventil in die manuelle Position (MAN), indem Sie den Knopf ① am Ventil drehen. Halten Sie den Knopf in dieser Position.



4 Nehmen Sie die Schutzkappe ② ab und drehen Sie den Schaft ③ oben am Ventil. Halten Sie dabei den MAN-Knopf fest.

Technische Daten

Abmessungen		
	Modell MILIEU 2014	**Modell COMFORT 2014**
Länge außen	1.970 mm	1.700 mm
Breite außen	1.130 mm	995 mm
Länge innen	1.820 mm	1.550 mm
Breite innen	1.010 mm	850 mm
Tiefe innen	570 mm	510 mm
Wassertiefe	520 mm	445 mm
Gewicht		
Gewicht leer	146 kg	132 kg
Gewicht voll	650 kg	410 kg
Fassungsvermögen		
	Ca. 520 l	Ca. 310 l
Ablassdauer	3–4 min	2½-3 min
Höhenverstellung		
Niedrigste Position	760 mm	730 mm
Höchste Position	1.050 mm	1.065 mm
Materialien		
Wanne	Acryl, Glasfaser, Edelstahl	
Anschlusseinheit	Edelstahl, pulverbeschichtetes Polyester	
Ablaufflansche	Edelstahl	

Anschlusseinheit	
Höhe	101 cm
Breite	36 cm
Material	Edelstahl
Ablauf-Anschlussstück	43 mm
Ablauf zum Siphon	Ø 50 mm

Leistungsaufnahme	~ 480 W/Stunde (2,1 A x 240 V)

Einweg-Schlauch	
Durchmesser	38 mm (innen)
Länge	1 oder 1,5 m
Material	Polyethylen mit niedriger Dichte
Schmelztemperatur	110 °C
Mehrweg-Schlauch	
Durchmesser	38 mm (innen)
Länge	1 m
Material	Vulcano PU-H 09 ET (Polyurethan) Resistent gegen Mikroorganismen und hydrolysebeständig
Arbeitsdruck	10 Bar/+90 °C
Reinigung	-40 °C bis +90 °C – kann auch für kürzere Zeit Temperaturen von bis zu 125 °C ausgesetzt werden (max. 25 Minuten)
Zulassungen	Zulassung durch die FDA – FDA-21 CFR 177.2600 Zulassung in der EU – 10/2011/EC

Zertifizierungen

FJORDBLINK® Medical ist nach DS/EN ISO 13485:2012, Medizinprodukte, zertifiziert (AC 2009 Bureau Veritas). Das Produkt ist nach folgenden EU-Richtlinien und Normen zertifiziert:

EU-Richtlinien	Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Anhang I EMV-Richtlinie: 2004/108/EG Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
Normen	EN 61000-4-2:1995+A1+A2, EN 61000-4-3:2006, EN 61000-4-4:2005 EN 61000-4-5:1995+A1, EN 61000-4-6:1996+A1, EN 61000-4-8:1993+A1 EN 61000-4-11:2004, EN 55011:1998+A1+A2 Klasse B, EN 55022:1998+A2 Klasse B EN 61000-3-2:2000 und EN 61000-3-3:1995+A1 EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 (Medizinische elektrische Geräte) EN 60601-1-2, zweite Ausgabe: 2002 (Medizinische elektrische Geräte, elektromagnetische Verträglichkeit) EMV-Teile der EN 1970:2000 (Verstellbare Betten für behinderte Menschen) und EN 60601-2-38:1997+A1:2000 (Besondere Festlegungen für die Sicherheit von elektrisch betriebenen Krankenhausbetten) EU-Richtlinie 2004/108/EG (Elektromagnetische Verträglichkeit) EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)
Zulassungen	CE-Kennzeichnung Medizinprodukt der Klasse I (EU-Richtlinie 93/42/EWG)
Schutzklasse	IP 66

Entsorgung und Wiederverwertung

Das Gerät enthält wiederverwertbare Materialien. Die Entsorgung des Geräts ist mit keinen bekannten Gefahren oder Risiken verbunden. Alle Komponenten können entsorgt werden, nachdem sie gereinigt und desinfiziert wurden.

Wir empfehlen, das Gerät zur Entsorgung zu zerlegen und in die verschiedenen Abfallfraktionen für die Wiederverwertung oder Verbrennung zu trennen.

Die folgende Tabelle enthält weitere Angaben zur Wiederverwertung und Entsorgung des Produkts.

Wiederwertbare Komponenten	Material
Edelstahl	Stahl kann durch Einschmelzen wiederverwertet werden und als Sekundärmaterial in die Produktion von Neustahl einfließen.
Acryl	Acryl ist ein Kunststoff und daher wiederverwertbar. Er gilt als wiederverwertbares Material der Gruppe 7. Nutzen Sie die örtlich verfügbaren Sortier- und Recyclingsysteme. Ansonsten hat die Verbrennung von Kunststoff den zusätzlichen Vorteil, dass dabei Energie erzeugt wird, die beispielsweise für die kombinierte Erzeugung von Wärme und Strom genutzt werden kann.
Glasfaser	Glasfaser kann wiederverwertet und in der Zementherstellung eingesetzt werden. Für Zement werden große Mengen Sand benötigt. Sand ist auch der Hauptbestandteil von Glas und somit auch von Glasfaser. Glasfaser enthält außerdem Polyester, das als Energielieferant in der Zementherstellung dienen und fossile Brennstoffe ersetzen kann.
Elektronik	Die elektronischen Komponenten müssen separat entsorgt und der entsprechenden Wiederverwertung zugeführt werden.

Fjordblink Medical ApS
Vibelandsvej 8 – 3200 Helsinge
Dänemark
Tel.: +45 40 74 05 23
E-Mail: post@fjordblink.com

www.fjordblink.com

FJORDBLINK® Entbindungswannen
Entworfen von Hebammen
Für Hebammen